پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر تکنیکهای موبیلیزاسیون گردن و تمرینات ثبات دهنده گردنی بر سطح مقطع عضلات فلکسور عمقی گردن وحس وضعیت در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تکنیکهای موبیلیزاسیون مهره های گردن و تمرینات ثبات دهنده گردنی بر سطح مقطع عضلات فلکسور عمقی گردن، حس وضعیت، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سویه کور می باشد. بیماران با استفاده از روش بلوک های جایگشتی به صورت تصادفی به سه گروه تمرینات ثبات دهنده، موبیلیزیشن و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم شهر زاهدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: خانم و آقا سنین 18تا 55سال مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی، شاخص توده بدنی بین 18تا30 ، نمره شاخص ناتوانی گردن برابر و یا بزرگتر از5 از 50 ، نمره ی درد در حالت استراحت حداقل 3 از 10. معیارهای خروج: بیمار بی ثباتی گردن، علایم و یا نشانه های بی کفایتی شریان مهره ای ، پوکی استخوان شدید،تومور،سل ستون فقرات،بیماری های نخاعی و غیره داشته باشد. وجود سابقه جراحی ستون فقرات گردنی در 12 ماه گذشته، وجود تشخیص بیماری جدی پاتولوژیک ستون (اسپوندیلوآرتروپاتی التهابی ،شکستگی و یا عفونت)، وجود سابقه انجام هر نوع درمان در 12 هفته ی قبل، وجود علائم نورولوژیک دال بر فشار روی ریشه عصب، ، بارداری

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین(تنس، اولتراسوند و هات پک) به مدت 6 هفته، 3 روز در هر هفته. گروه تمرینات ثباتی: علاوه بر درمان های روتین فیزیوتراپی، تمرینات ثباتی را به مدت 6 هفته، 3 بار در هر هفته دریافت می کنند. گروه موبیلیزیشن: علاوه بر درمان های روتین، تکنیک های موبیلیزیشن را به مدت 6 هفته، 3 بار در هر هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح مقطع عضلات فلکسورهای عمقی گردن، حس وضعیت، درد و ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160531028186N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسینی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 1692

آدرس ایمیل

fardash_s@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکنیکهای موبیلیزاسیون گردن و تمرینات ثبات دهنده گردنی بر سطح مقطع عضلات فلکسور عمقی گردن وحس وضعیت در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر موبیلیزیشن و تمرینات ثبات دهنده بر درمان گردن درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم و آقا سنین 18-55سال مبتلا به گردن دردی باشد که پزشک معالج علت خاصی برای آن ذکر نکرده باشد و در بررسی بالینی و رادیوگرافی علت مشخصی برای آن یافت نشده باشد. مبتلا به گردن دردی باشند که 12 هفته یا بیشتر ادامه داشته باشد. شاخص توده بدنی بین 18تا30 نمره شاخص ناتوانی گردن برابر و یا بزرگتر از5/50 نمره ی درد در حالت استراحت حداقل 3/10
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار کانترااندیکاسیون موبیلیزیشن داشته باشد. به طور مثال:بی ثباتی گردن،علایم و یا نشانه های بی کفایتی شریان مهره ای ، پوکی استخوان شدید،تومور،سل ستون فقرات،بیماری های نخاعی و غیره. وجود سابقه جراحی ستون فقرات گردنی در 12 ماه گذشته وجود تشخیص بیماری جدی پاتولوژیک ستون (اسپوندیلوآرتروپاتی التهابی ،شکستگی و یا عفونت) وجود علائم نورولوژیک دال بر فشار روی ریشه عصب وجود سابقه انجام هر نوع درمان در 12 هفته ی قبل (فیزیوتراپی ، کایروپراکتیو،آکوپانکچر و ماساژ) بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی براساس بلوک های جایگشتی می باشد. واحد تصادفی سازی فردی است. از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. افراد شرکت کننده در مطالعه براساس نمونه گیری ساده و در دسترس انتخاب می شوند. انتخاب هر فرد براساس ملاک های ورود به مطالعه خواهد بود. قرار گرفتن افراد در گروه ها براساس بلوک های جایگشتی صورت می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی پیامدها توسط فیزیوتراپیست دیگر که نسبت به نوع درمان انجام شده برای بیمار کور می باشد انجام می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2021-10-15, ۱۴۰۰/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1400.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سطح مقطع عضلات فلکسور عمقی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از دوره مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
میزان کنترل حس وضعیت سر و گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از دوره مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از لیزر پوینتر که روی وسیله ای شبیه تل قرار می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از دوره مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از دوره مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ناتوانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تمرینات ثبات دهنده: 18 جلسه درمان طی 6 هفته متوالی، 3 بار در هر هفته، هر جلسه به مدت 25تا 30 دقیقه انجام خواهد شد.تمرینات به صورت 8-12 بار به مدت 10 ثانیه و با حدفاصل 2 دقیقه استراحت بین تمرینات انجام می شود.تمرینات دو هفته اول شامل تمرینات chin tuck در مراحل رشد عصبی (به پشت خوابیده ،به شکم خوابیده، چهارپا و دو پا)برای ستون فقرات گردنی می باشد. تمرینات دوهفته دوم شامل تمرینات ایزومتریک گردنی هست که با باند کشی انجام می شود. تمرینات دو هفته سوم شامل تمریناتی هست که با توپ و با باند کشی انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه موبیلیزیشن: 18 جلسه درمان طی 6 هفته متوالی و 3 بار در هر هفته انجام می شود.ابتدا یک نیروی ترکشن جهت گرم کردن و ریلکس کردن بیمار اعمال می کنیم. سپس موبیلیزیشن گرید 2و3به صورت نوسانی برای سگمان C5-C6 گردن انجام خواهد شد.از دو تکنیک نیروی خلفی قدامی مرکزی و نیروی خلفی قدامی یکطرفه استفاده می شود. هر تکنیک 3 بار و هر بار به مدت 30 ثانیه و با نوسان 1 هرتز، و 1 دقیقه استراحت بین هر تکرار انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 18 جلسه درمانی به مدت 6 هفته ، 3 بار در هفته و هر جلسه شامل :Tens Conventional با فرکانس 80 هرتز و دیوریشن 120 میلی ثانیه به مدت 20 دقیقه، Hot Pack در ناحیه گردن به مدت 20 دقیقه و Ultrasound با Continuous Mode و با شدت 1/5 وات بر سانتی متر مربع
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد حسینی فر
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی-آزمایشگاه رزمجومقدم-گروه فیزیوتراپی-دانشکده علوم توانبخشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6485598136
تلفن
+98 54 3321 7006
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6458898136
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
nmbakhsha@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6485598136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی،آزمایشگاه رزمجومقدم،دانشکده علوم توانبخشی،گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6485598136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم،دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6485598136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران و متخصصین این حوزه باید تضمین شود که سو استفاده از داده ها نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
afsanehsamiei72@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضا کننده کاملا و به طور شفاف خود را معرفی کرده و قصد خود را از درخواست خویش بیان کند.بعد از راستی آزمایی حدود 2 الی 4 هفته داده ها بدست او خواهد رسید.
سایر توضیحات